

盐城市药品和医疗器械安全突发事件应急预案

目 录

- 1 总则
 - 1.1 编制目的
 - 1.2 编制依据
 - 1.3 适用范围
 - 1.4 工作原则
- 2 事件分级
 - 2.1 特别重大事件（Ⅰ级）
 - 2.2 重大事件（Ⅱ级）
 - 2.3 较大事件（Ⅲ级）
 - 2.4 一般事件（Ⅳ级）
- 3 组织体系及职责
 - 3.1 应急指挥机构
 - 3.2 日常工作机构
 - 3.3 专家咨询委员会
 - 3.4 专业技术机构
 - 3.5 其他
- 4 监测、报告和预警
 - 4.1 监测

- 4.2 报告
- 4.3 预警
 - 4.3.1 预警信息
- 5 应急响应
 - 5.1 先期处置
 - 5.2 I级响应
 - 5.3 II级响应
 - 5.4 III级响应
 - 5.5 IV级响应
 - 5.6 信息发布
 - 5.7 响应终止
- 6 后期处理
 - 6.1 善后处置
 - 6.2 社会救助
 - 6.3 抚恤、补助与补偿
 - 6.4 后期评估
- 7 保障措施
 - 7.1 通讯保障
 - 7.2 医疗保障
 - 7.3 物资保障
 - 7.4 治安、交通保障
 - 7.5 资金保障

- 7.6 技术保障
- 7.7 应急演练
- 7.8 宣传教育
- 7.9 督导检查
- 8 奖惩
- 9 附则
 - 9.1 名词术语解释
 - 9.2 预案管理
 - 9.3 预案解释
 - 9.4 预案实施时间

附件：药品和医疗器械安全突发事件应急响应流程图

1 总则

1.1 编制目的

全面提高应对药品和医疗器械安全突发事件的能力,有效防范和应对各种药品和医疗器械安全突发事件,最大限度减少事件造成的危害,保障公众用药用械安全。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《突发公共卫生事件应急条例》《突发事件应急预案管理办法》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》(国食药监办〔2011〕370号)《疫苗质量安全事件应急预案(试行)》(国药监药管〔2019〕40号)和《江苏省突发事件总体应急预案》《江苏省突发事件预警信息发布管理办法》《江苏省药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《盐城市突发事件总体应急预案》等有关规定,制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于全市范围内已经或者可能造成重大人员伤亡、群体健康损害的药品和医疗器械安全突发事件,麻醉、精神药品群体滥用事件和假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件等危及公共安全的药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。

1.4 工作原则

(1) 统一领导，协同应对。各级地方人民政府统一领导本地区药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。在事件处置中，各有关部门既明确分工，又密切配合，按规定做好相关应对工作。

(2) 依法监督，科学管理。严格依照有关法律法规，加强对药品和医疗器械的管理。严厉打击各类违法行为，加强药品、医疗器械上市后风险管理，建立药品和医疗器械安全突发事件预警机制，确保医药市场健康有序和人民用药用械安全。

(3) 预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与控制相结合、常态与非常态相结合，切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”。建立预警和医疗救治快速反应机制，确保报告、评价、控制等环节衔接紧密，反应快速，处置及时。

(4) 属地管理，分级负责。各级地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制，根据药品和医疗器械安全突发事件分级标准，分别开展应对工作。

2 事件分级

本预案所称药品和医疗器械安全突发事件，是指突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的药品和医疗器械群体不良事件、重大药品和医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品和医疗器械安全

事件。根据事件危害程度和影响范围，将药品和医疗器械安全突发事件分为特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）四级。

疫苗质量安全事件分级标准按《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》执行。

2.1 特别重大事件（Ⅰ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数50人以上；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在10人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起3例以上死亡病例。

（3）短期内2个以上省（区、市）（含我省）因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品和医疗器械安全突发事件。

（4）国家药品监督管理部门认定的涉及我省的其他特别重大突发事件。

2.2 重大事件（Ⅱ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合

格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 30 人以上，50 人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在 5 人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起 1 至 2 例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内我省 2 个以上设区市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品和医疗器械安全突发事件。

（4）省级药品监督管理部门认定的其他重大突发事件。

2.3 较大事件（Ⅲ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 20 人以上，30 人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在 3 人以上。

（2）短期内我市 2 个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品和医疗器械安全突发事件。

（3）市人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称药品监督管理部门）认定的其他较大突发事件。

2.4 一般事件（Ⅳ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事

件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 10 人以上，20 人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在 2 人以上。

（2）县级人民政府承担药品监督管理职责的部门认定的其他一般突发事件。

注：以上有关数量表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

3 组织体系及职责

3.1 应急指挥机构

市政府成立市药品和医疗器械安全突发事件专项应急指挥部（应急指挥部），统一领导应急处置工作。组长由分管副市长担任，副组长由市政府分管秘书长、市市场监督管理局局长担任。成员单位主要有市委宣传部、市委网信办、市工业和信息化局、教育局、公安局、民政局、财政局、住房和城乡建设局、文化广电和旅游局、卫生健康委员会、市场监督管理局、医疗保障局等。

应急指挥部主要职责：统一领导全市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，贯彻市政府和省药品监督管理局有关决定事项，承担市政府和省药品监督管理局下达的相关工作，建立应对突发事件的专家委员会，及时向市政府和省药品监督管理局报告重要情况和建议，向社会发布相关信息，指导各县（市、区）做好应急处置工作。

成员单位主要职责：

（1）市委宣传部、市委网信办：会同处置事件的有关部门积极主动引导舆论，回应社会关切，协调新闻媒体及时对事件信息和应急处置工作进行报道。

（2）市工业和信息化局：负责组织协调本市应急药品和医疗器械产品生产。

（3）市公安局：负责配合市市场监督管理局对麻醉、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，对吸毒成瘾的依法实施强制戒毒，对制售假劣药品和医疗器械引发的突发事件中涉嫌犯罪的单位和人员立案侦查，维护现场安全和社会稳定，保障道路运输畅通。

（4）市民政局：负责药品和医疗器械安全突发事件发生后对困难受害家庭临时救助工作。

（5）市财政局：负责安排市级药品和医疗器械安全突发事件应急处置经费，并监督管理经费使用情况。

（6）市卫生健康委员会：负责组织实施应急救治工作，及时组织应急医疗救治队伍、安排指定医疗救治机构，对所属的医疗卫生资源进行统计并合理调配，通报救治情况，及时将发现的突发事件通报市市场监督管理局，协助做好药品和医疗器械安全突发事件的现场应急处置工作。

（7）市市场监督管理局：负责指导各县（市、区）市场监督管理部门依据部门职责参与药品、医疗器械安全突发事件应急

处置工作；负责维护市场秩序，稳定市场物价，打击违法经营和发布虚假违法广告等行为。

（8）市教育局、住房和城乡建设局、文化广电和旅游局：依据本部门职责，分别负责指导学校、建筑工地、文化娱乐场所、旅游景点、宾馆饭店等人群密集场所的药品和医疗器械安全突发事件防范工作，协助组织实施应急控制措施。

（9）市医疗保障局：依据本部门职责，负责应急药品、医疗器械招标、医保支付等工作。

其他有关部门按照市应急指挥部要求，根据本部门职责做好相关工作。

各地成立相应的药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组，在市应急指挥部统一指挥下，负责本地区药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作。

3.2 日常工作机构

在市市场监督管理局设立市药品和医疗器械安全突发事件专项应急指挥部办公室（以下简称市应急指挥部办公室），负责市应急指挥部日常工作，办公室主任由市市场监督管理局分管副局长担任，成员由应急指挥部成员单位相关处室负责人组成。

主要职责：在市应急指挥部领导下，协调药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作；及时收集上报有关突发事件信息；会同其他成员单位研究制定处置方案，督促落实处置措施，并对处置全过程进行分析总结；承办市应急指挥部交办的其他事项。

各地药品和医疗器械安全突发事件应急处置领导机构下设办公室，负责应急处置的日常工作。办公室设在同级药品监督管理部门。

3.3 专家咨询委员会

市应急指挥部设立专家咨询委员会，由药学、医疗、公共卫生、法学、社会学、心理学等方面的专家组成，负责对事件分级和应急处置工作提出建议，参与制定应急处置技术方案，对应急响应的解除、评估提供咨询意见，必要时直接参与应急处置现场工作。

3.4 专业技术机构

（1）药品检验机构：主要负责对药品质量进行检验分析，上报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应急处置的相关工作。

（2）医疗器械检验机构：主要负责对医疗器械产品质量进行检验分析，上报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应急处置的相关工作。

（3）药品监管部门的药品不良反应监测机构：主要负责对事件相关资料进行收集、核实、分析，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作；负责对事件中涉及药物滥用相关资料进行收集、核实、分析，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（4）疾病预防控制机构：主要负责对事件中涉及预防接种

异常反应事件的相关资料进行收集、核实、流行病学调查、分析和评价，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

(5) 医疗机构：按照《药品不良反应报告和监测管理办法》，做好药品群体不良反应（不良事件）和医疗器械群体不良事件的监测和报告工作以及药物滥用监测和报告工作，加强药品和医疗器械的管理，负责事件发生后病人的救治工作，配合完成应急处置的相关工作。

3.5 其他

药品（疫苗）上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

4 监测、报告和预警

4.1 监测

市市场监督管理局负责全市药品、医疗器械安全性问题信息体系的建设和管理；建设完善药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测、药物滥用预警监测和信息网络建设。

市药品医疗器械不良反应监测中心做好药品（医疗器械）不良反应（不良事件）等监测工作，具体负责药品滥用日常监测工作，向市市场监督管理局药械安全监督管理处反馈相关监测结果；市疾病预防控制中心负责做好市内预防接种异常反应相关病例的收集、调查、评估等工作，并定期将监测结果向市市场监督

管理局报告。

4.2 报告

药品和医疗器械生产、经营企业、药品上市许可持有人，医疗卫生机构、疾病预防控制机构、戒毒机构以及疫苗配送企业等，发现疑似药品和医疗器械严重不良反应时，应填写相关报告表向当地药品不良反应监测中心等专业技术机构报告，并将事件信息报告当地药品监督管理部门和卫生健康主管部门。当地药品监督管理部门和相关专业技术机构接到报告后，组织人员核实后分别逐级上报，情况特殊时也可越级上报。对较大以上安全突发事件，各单位应立即报至市市场监督管理局和市药品医疗器械不良反应监测中心等专业技术机构。

市药品医疗器械不良反应监测中心对严重药品（医疗器械）不良反应（不良事件）及时分析研判，必要时赴现场开展调查，发现的严重药品安全风险及时报至市市场监督管理局。

市、县药品和医疗器械检验机构在检验时发现重大安全隐患或性质严重的假劣产品，应及时报至市市场监督管理局。

市市场监督管理局接到疑似药品（医疗器械）群体性不良反应（不良事件）报告后，应迅速组织专家组对事件性质和风险进行评估和判定，确认为较大及以上级别药品和医疗器械安全突发事件的，在2小时内向市人民政府和省药品监督管理局报告，并通报市卫生健康委员会，涉及特殊管理药品群体滥用事件的，同时通报市公安局。

发生疫苗安全事件,疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告;疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向县级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。

4.3 预警

4.3.1 预警信息

预警信息的级别,按照药品和医疗器械安全突发事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级,分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示,一级为最高级别。根据事件的后续发展和采取措施的效果,预警可以升级、降级或解除。

一级(红色)预警:有可能发生Ⅰ级药品和医疗器械安全突发事件;发生Ⅱ级药品安全突发事件。

二级(橙色)预警:有可能发生Ⅱ级药品和医疗器械安全突发事件;发生Ⅲ级药品安全突发事件。

三级(黄色)预警:有可能发生Ⅲ级药品和医疗器械安全突发事件;发生Ⅳ级药品安全突发事件。

四级(蓝色)预警:有可能发生Ⅳ级药品和医疗器械安全突发事件。

预警信息发布应实行严格的签审制,除法律、法规及国务院另有规定外,一级预警由国家药品监督管理局发布,并根据可能

发生的突发事件的特点和造成的危害,及时采取相应措施;二级、三级、四级预警信息分别由地方人民政府或地方人民政府委托的部门、单位在突发事件可能影响的区域内发布。发布可能引起公众恐慌、影响社会稳定的预警信息,需经省、市人民政府批准。

预警信息要素包括发布单位、发布时间、突发事件的类别、起始时间、可能影响的范围、预警级别、警示事项、事态发展、相关措施、咨询电话等内容。

4.3.2 二级预警措施

省政府发布二级预警后,根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害,及时采取相应措施。省应急指挥机构采取以下措施:

- (1) 做好启动Ⅱ级响应的准备;
- (2) 组织加强对事件发展情况的动态监测,随时对相关信息进行分析评估,根据情况调整预警级别;
- (3) 加强对事发地应急处置工作的指导,必要时派出工作组赶赴现场;
- (4) 及时向社会发布所涉及药品或医疗器械警示信息,宣传避免、减少危害的科学常识,公布咨询电话;
- (5) 及时向有关部门通报预警信息。

地方各级药品监管部门采取以下措施:

- (1) 强化药品或医疗器械安全日常监管,加强对本行政区域内相关药品或医疗器械的监测;
- (2) 加强信息沟通,及时掌握相关信息;

(3) 发生突发事件的地区，做好应对处置工作，根据情况，及时报请省药品监督管理局予以支持和指导；

(4) 按照省药品监督管理局的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

4.3.3 三级、四级预警措施

市、县级人民政府药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组参照二级预警措施制定三级、四级预警措施。

4.3.4 预警级别调整 and 解除

一级预警级别降低与解除：按照国家药品监督管理局统一部署和要求，采取相关措施。

二级预警级别降低与解除：省药品监督管理局根据评估结果、事件发生地区对事件的处置情况，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除，应及时宣布降低或解除预警。决定降为三级预警的，应同时通知相关市县药品监督管理部门继续采取相关预警措施。

三级、四级预警级别调整与解除由市县药品监督管理部门负责。

5 应急响应

药品和医疗器械安全突发事件实行分级响应，根据事件级别，应急响应分为Ⅰ级响应、Ⅱ级响应、Ⅲ级响应和Ⅳ级响应。启动应急响应后，相应的药品监督管理部门对涉及的药品和医疗器械查封情况以及相关药品和医疗器械不良反应（不良事件）监

测实行日报告制，对受害和疑似受害情况实行每日零报告制。

5.1 先期处置

一旦发生药品和医疗器械安全突发事件，事发地药品和医疗器械应急处置机构要迅速调集力量，对相关药品和医疗器械采取紧急处置措施，尽快对事件性质和程度进行预判，全力控制事态发展，减少人身伤害和社会影响，并及时向同级人民政府和上级药品监督管理部门报告。事发地医疗机构应立即停止使用涉嫌造成事件的药品、医疗器械，应急指挥部办公室应向同级卫生健康主管部门发出停止使用该品种、批次药品和医疗器械的通报。

疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。

5.2 I 级响应

I 级响应在国家药品监督管理局的组织和指导下开展。

(1) 市应急指挥部办公室进入紧急工作状态，有关人员立

即赶到现场调查核实，并向市应急指挥部汇报现场情况。

（2）按照国家、省药品监督管理局部署，落实相关应急处置措施。

（3）根据事件的种类和性质，必要时采取停产、停业、停办大型活动、隔离等措施。

（4）市市场监督管理局根据上级要求，核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施，暂停该品种或批次产品的销售、使用，逐级汇总该产品的相关情况，监督经营使用单位配合召回相关药品和医疗器械。

（5）事发地药品监督管理部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，上报市应急指挥部办公室。市应急指挥部办公室每天收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的，及时依法查处。

（6）各级药品监督管理部门组织力量加强对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械经营和使用单位的检查，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（7）市市场监督管理局负责组织各级药品监督管理部门依法对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

（8）市药品医疗器械不良反应监测中心、市疾病预防控制中心组织人员密切跟踪事件发展进程，检索查询国内外相关资

料，汇总相关信息报市应急指挥部办公室。

(9) 市卫生健康委采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，卫生健康主管部门和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，同时开展医疗救治和戒毒工作。

(10) 事发地药品监督管理部门配合卫生健康部门组织医疗机构对已经服用或接触引发突发事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

(11) 市应急指挥部派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

5.3 II级响应

(1) 市应急指挥部办公室进入紧急工作状态，有关人员赶赴现场调查核实，并向市应急指挥部汇报紧急事项，答复有关应急处置机构的紧急请示，参与现场指挥决策。

(2) 市市场监督管理局根据上级要求，核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施，暂停该品种或批次产品的销售、使用，逐级汇总该产品的相关情况，监督经营使用单位配合召回相关药品和医疗器械。

(3) 事发地药品监督管理部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，上报市应急指挥部办公室。市应急指挥部办公室收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部

门做好储备工作。发现哄抬药品、医疗器械价格或发布药品、医疗器械违法广告误导消费者的，及时依法查处。

(4) 各级药品监督管理部门组织力量加强对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械经营和使用单位的检查，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

(5) 市市场监督管理局负责组织各级药品监督管理部门依法对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

(6) 市药品医疗器械不良反应监测中心、市疾病预防控制中心组织人员密切跟踪事件发展，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息报市应急指挥部办公室。

(7) 市卫生健康委采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，卫生健康主管部门和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，开展医疗救治和戒毒工作。

(8) 事发地药品监督管理部门配合卫生健康部门组织医疗机构对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

(9) 市应急指挥部派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

5.4 Ⅲ级响应

(1) 事发地应急指挥部办公室进入紧急工作状态，有关人员迅速赶赴现场调查核实，密切跟踪事件发展，及时向市应急指挥部办公室报告处置工作进展。

(2) 事发地应急指挥部办公室组织核实引发突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施，暂停该品种的销售、使用，逐级汇总该产品的生产和销售情况。

(3) 事发地应急指挥部办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的储备工作。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的，及时依法查处。

(4) 事发地药品监督管理部门组织力量加大对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械经营和使用单位检查的力度，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

(5) 事发地卫生健康主管部门采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。

(6) 必要时，市应急指挥部派出工作组，对药品和医疗器械安全突发事件发生地的应急处置工作进行指导。

5.5 IV级响应

(1) 事发地应急指挥部办公室进入紧急工作状态，有关人员赶赴现场调查核实，开展应急处置工作，并及时报告处置工作进展情况。

(2) 事发地应急指挥部办公室组织核实引起突发事件的药品

品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施，暂停该品种或批次产品的销售、使用。

(3) 事发地应急指挥部办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的供应。

(4) 事发地卫生健康主管部门采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。

(5) 事发地药品监督管理部门组织力量加大对药品和医疗器械市场巡查力度，严厉打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

5.6 信息发布

国家药品监督管理局负责 I 级突发事件信息发布。II 级及以下级别，由省应急处置办公室负责统一协调管理突发事件新闻报道、信息发布和舆论引导工作。

疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他疫苗安全信息，由国家药品监督管理局会同有关部门公布。信息发布坚持及时、准确、全面、科学、客观、公正的原则。

5.7 响应终止

应急处置工作结束后，由启动应急响应的领导机构批准，宣布解除应急状态。

6 后期处理

6.1 善后处置

药品和医疗器械生产、经营企业、药品上市许可持有人或医疗机构等违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》，给药品或医疗器械使用者造成损害的，依法承担相应责任。

6.2 社会救助

根据药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作需要，组织动员社会各界开展捐赠活动。民政部门、红十字会和慈善机构发动社会、个人或境外机构开展救援，并按有关规定负责管理捐赠款物的接收、分配、运输、发放工作。民政部门负责对社会捐赠资金和物资实行全过程监管，确保救助资金和物资用于受伤害群众。

6.3 抚恤、补助与补偿

地方各级人民政府要组织有关部门对因参与应急处置工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予相应的补助和抚恤。

应急工作结束后，地方各级人民政府要组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用的有关物资、劳务、医疗资源等进行合理评估，及时给予补偿。

6.4 后期评估

应急工作结束后，事发地应急指挥部办公室应进行总结评估，查明事件缘由，明确责任，提出改进建议，由市应急指挥部办公室汇总后报市应急指挥部。

7 保障措施

7.1 通讯保障

启动应急程序后,地方各级人民政府及相关部门要公布联系人、联系方式,确保信息通畅。

7.2 医疗保障

各级卫生健康主管部门负责组建应急医疗救治队伍,指定医疗救治机构。

7.3 物资保障

各级药品监管部门每年开展辖区内应急队伍、装备物资等资源调查。地方各级人民政府应保障药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需的设施、设备和物资,应急指挥部办公室协调相关部门对应急防治药品和医疗器械实施调度、监督,保证及时有效供应。

7.4 治安、交通保障

公安部门负责应急各阶段、各场所的治安保障。交通、公安、建设、海事、民航等部门负责应急交通运输保障的组织实施工作。

7.5 资金保障

按照分级负担原则,各级财政部门负责安排本级药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需经费,保证及时足额到位,并对经费使用情况实施监督。

7.6 技术保障

建立健全药品和医疗器械安全突发事件信息系统,及时收集、分析、发布和传递信息,实现相关部门之间信息共享。

市药品和医疗器械安全突发事件专家咨询委员会除参与应急处置工作外,还应不定期针对药品和医疗器械临床使用情况及

可能引发药品（医疗器械）不良反应（不良事件）的各种因素进行研究。有计划地组织开展应对药品和医疗器械安全突发事件的相关科学研究，提高分析研判能力。

法定的药品及医疗器械检验机构应适应应急处置过程中产品质量的检验、检测工作需要，为产品质量鉴定提供科学依据。各相关专业技术机构要开展相关专业技术研究，加强人员培训，完善技术装备，提高技术水平和快速反应能力。

7.7 应急演练

加强应急处置队伍建设，定期开展有针对性的培训和应急演练，提高应急处置能力。市应急指挥部办公室根据实际工作需要，结合应急预案，统一组织安排全市性突发事件应急处置的综合应急演练。

7.8 宣传教育

加强合理用药宣传，引导公众正确认识和对待药品和医疗器械不良反应（不良事件），提高全社会的防范和报告意识，防止和减少不合理用药、用械事件的发生。特别是在应急状态下，要引导媒体客观报道，营造良好舆论氛围，避免引起社会恐慌。

7.9 督导检查

市应急指挥部不定期派出督查组，对各地药品和医疗器械安全突发事件的应对工作进行督导、检查。

8 奖惩

地方各级人民政府对在药品和医疗器械安全突发事件应急

处置工作中做出贡献的先进集体和个人,按照有关规定给予表彰和奖励。对工作不力,延误应急处置工作,造成严重后果的,依法依纪追究有关人员责任。

9 附则

9.1 名词术语解释

(1) 麻醉、精神药品群体滥用事件,是指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中造成的群体不良事件。

(2) 假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,是指在同一时段内、同一种假劣药品、非法或不合格医疗器械对使用人群造成的多人中毒、伤害事件。

9.2 预案管理

本预案由市市场监督管理局会同市有关部门制定,并根据形势变化和实施中发现的问题及时进行修订,报市政府批准后实施。

市有关部门根据工作需要和本预案规定,制定本部门职责范围内的工作预案,报市应急指挥部办公室备案。

各县(市、区)人民政府参照本预案并结合当地实际情况,组织制定本地区药品和医疗器械安全突发事件应急预案,报上一级应急指挥部办公室备案。

9.3 预案解释

本预案由市市场监督管理局负责解释。

9.4 预案实施时间

本预案自印发之日起实施。

附件

药品和医疗器械安全突发事件应急响应流程图

